集中治療業務指針

（公社）日本臨床工学技士会
集中治療業務指針検討委員会

担当理事　井福　武志　（雪の聖母会　聖マリア病院）

委 員 長　木村　政義　（兵庫医科大学病院）

委　員　相嶋　一登　（横浜市立市民病院）
須賀　里香　（埼玉医科大学総合医療センター）
野口　裕幸　（CE 野口企画）
大西　芳明　（徳島大学病院）
松山　法道　（山口大学医学部附属病院）
東條　圭一　（北里大学病院）

目次

Ⅰ．装置設置基準 …… 2
１．装置の設置及び保管基準 2
２．各装置の共通した使用上の基本的注意事項 2
Ⅱ．装置の機器管理 …… 3
１．新生児用人工呼吸器 3
２．輸液ポンプ 4
３．持続的血液浄化療法〔CBP（持続的血液浄化療法： continuous blood purification therapy)・PE・DHP 等〕 5
４．IABP 7
５．PCPS・ECMO 7
６．一酸化窒素（NO）供給装置 8
７．生体情報モニタ 9
８．低体温装置 10
９．間欠的空気圧迫式マッサージ器 12
Ⅲ．集中治療の臨床業務 …… 13
１．新生児用人工呼吸器 13
２．輸液ポンプ 14
３．持続的血液浄化療法〔CBP・PE・DHP 等〕 16
４．IABP 18
５．PCPS・ECMO 19
６．除細動器 21
７．閉鎖式保育器 22
８．NO 吸入装置 23
９．生体情報モニタ 24
10．低体温装置 25
11．間欠的空気圧迫式マッサージ装置 27
Ⅳ．特記事項 …… 28
Ⅴ．添付文書 …… 28
１．集中治療部設置のための指針 28
２．CCU 設置のための指針 29
３．小児集中治療部設置のための指針 30

集中治療業務指針

集中治療領域で臨床工学技士が扱う機器は,人工呼吸器などの呼吸療法機器をはじめ,血液浄化装置やPCPS,IABPなどの循環補助装置など様々な分野と機種にわたり,臨床工学の集大成ともいえる.よって,集中治療に従事する臨床工学技士には幅広い知識が必要となる.

また, 近年は臨床工学技士が集中治療の臨床業務に関わることが嘱望されており,集中治療室医療チームの一員として,他職種と協働して業務を進めていくことが求められる.

Ⅰ. 装置設置基準

1. 装置の設置及び保管基準

集中治療室に設置される医療機器の多くが精密機器である.正しく動作させるためには以下のような環境にて設置及び保管を行うべきである.詳細については使用装置の添付文書を参照すること.

1)水のかからない場所.
2)温度 -20～60℃,湿度10～95%,気圧500～1060hPaの場所で結露がない.
3)直接日光の当たらない場所や暖房器具から離れた場所.
4)埃の少ない場所.
5)塩分やイオウ分などを含んだ空気にさらされない場所.
6)化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所.
7)傾斜,振動,衝撃（運搬時を含む）などのない安定した場所.
8)機器の消費電力（周波数,電圧,電流）が,充分供給できる壁面コンセントが用意されている場所.（安全上,接地極付の3Pコンセントを使用する）
9)正しく確実に接地できる壁面接地端子を備えている場所.

2. 各装置の共通した使用上の基本的注意事項

1)併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後,使用する.
2)習熟した医療従事者以外は機器を使用しない.
3)必ず,装置の使用前,使用後点検を実施する.異常が認められた場合には,機器は使用せず,点検,修理を実施する.
4)強い静電気や過大電圧が加わらないように注意する.
5)指定の交流電源ケーブルを使用する.接地極付の3Pコンセント等に接続して必ず接地を行う.
6)充電式内部バッテリを搭載している機種の場合,購入後初めて使用する場合,しばらく使用しなかった場合は,交流電源に接続し十分に充電を行ってから使用する.
7)使用条件下であっても,急激な温度変化を生じさせるような使用はしない.
8)装置で使用されているケーブルや交流電源ケーブルは,鉗子で挟んだり,針で刺したりしない.また,床等に這わせた場合はキャスタ等で踏んだりしない.

9)振動,塵埃,噴霧,腐食性ガス等の発生する場所や液体がかかる場所で使用しない.装置に液体(薬液や血液等)がかかった場合は,柔らかい布等で付着物をよく拭き取る.

10)装置の分解,改造(表示部や可動部へのテープ留め等,機能や性能を阻害する行為を含む)修理をしない.

11)装置への供給電力が十分であることを確認してから使用する.

12)放射線機器,MRI の管理区域及び高気圧酸素療法室内へは,特に許可された装置以外持ち込まない.また,高気圧酸素療法室内ではラインやケーブルだけを入れての使用もしない.

13)活性ガス(消毒用ガスも含む)環境やネブライザ等の噴霧を行っている環境,多湿環境等での使用,保管はしない.また,水没させない.

14)電気メスの周辺で機器を併用する場合には,下記の事項について使用前に確認する.

(1)電気メスのコード(メスホルダ,メスコード及び対極板コード)及び電気メス本体と,機器との距離は 25cm 以上離す.

(2)電気メスと機器の電源は,別系統からとり,確実に接地を行う.

15)装置を他の医療機器,医療用モニタ等と接続する際,システムとしての安全を確保するために,IEC 60601-1-1:2000 に適合していることを確認して使用する.

16)装置を医療用モニタ等と接続する場合には,モニタ等の仕様を確認するなど,安全を確保する.また,接続ケーブルは EMI 対策品を使用する.

17)装置を清拭する場合,アルコール,シンナーなどの有機溶剤やポビドンヨードでは拭かない.

18)装置使用後点検終了後は,「１．装置の設置および保管基準」に適合した環境で保管し,充電式内部バッテリを備えた装置は,次回使用時のために必ずバッテリの充電を行うことを確認する.

Ⅱ．装置の機器管理

成人用人工呼吸器は呼吸治療業務指針,個人用透析装置は血液浄化業務指針,体外式心臓ペースメーカはペースメーカおよび植込み型除細動器業務指針を参照のこと.閉鎖式保育器,除細動器は,(社)日本臨床工学技士会「医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針 Ver1.02」
http://www.jacet.or.jp/cms/10topics/2007-2.pdf,参照.

１．新生児用人工呼吸器

新生児用人工呼吸器には,新生児専用のものと,モード切り替えにより成人用と兼用できるものがある.新生児用人工呼吸器は,制御方法や呼吸管理方法が成人と異なることから,新生児への用途を中心とした管理基準が必要である.

1)日常点検

(1)使用前点検

人工呼吸器に清潔な呼吸回路を装着し,人工呼吸器,加温加湿器など使用する機器が正常に作動することを確認する.自己診断機能を有している人工呼吸器では,自己診断機能を活用する. 有していない人工呼吸器の場合には,製造販売業者が推奨する方法で点検を行い点検内容は添付文書に準ずること.点検結果は点検表に記録すること.

(2)使用中点検

使用中点検とは,患者装着中の人工呼吸器の作動状況を確認することである.使用中点検に当たっては,患者情報および医師の治療方針等を十分に理解,把握してから実施すること（点検表参照）.また,１日に１回以上点検すべきである.安全確認として,医療ガスのホースアセンブリの接続状態,バッグバルブマスクやジャクソンリース回路など用手換気器具が常備されていることを確認する.

(3)使用後点検

使用後は,呼吸回路やセンサ類の取り外し,消毒,滅菌を行う.外観点検を実施し,外装に破損や汚染がないことを確認する.

2)定期点検

定期点検は添付文書に従って実施する.機種や部品の種類により点検頻度が異なるため,機種毎の点検計画が必要である.多くの機種で年１回以上の定期点検が推奨されている.定期点検チェックリストは（社）日本臨床工学技士会「医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針 Ver1.02」を参照.

3)定期点検計画書作成

（社）日本臨床工学技士会「医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針 Ver1.02」を参照.

２．輸液ポンプ

輸液剤,血液製剤などを正確に投与するために用いられる特定保守管理医療機器であるため,日常点検,定期点検を実施する.

1)日常点検

(1)使用前点検

①本体,ポールクランプ,ドアヒンジ,上下のチューブ溝,フィンガー部,バッファープレート等に破損等や薬液の付着による動作不良がないことを確認する.

②内蔵バッテリで電源を入れたときに,「セルフチェック動作」及び「電池電圧低下」警報が発生しないことを確認する.

③電源ケーブルを接続したときに,「充電中」ランプが点灯することを確認する.

④チューブクランプを解除し,ドアを閉じて開けたとき,チューブクランプが閉じていることを確認する.

⑤本体の[開始]スイッチ,[停止・消音]スイッチの動作を確認する.

(2)使用中点検

①指定の輸液セットを使用していることを確認する.

②流量の設定値が指示どおり,正しく設定されていることを確認する.

③輸液ラインの閉塞,漏れがなく,輸液状態（輸液の減り具合）や接続部位,穿刺部位に異常がないことを確認する.

④三方活栓は正しく切り換えられていることを確認する.

⑤輸液ポンプの動作インジケータが点灯していることを確認する.

⑥輸液ポンプの「充電中」ランプが点灯していることを確認する.

⑦安定したスタンド,ポールクランプ等に取り付けられていることを確認する.

(3)使用後点検

①本体,ポールクランプ,ドアヒンジ,上下のチューブ溝,フィンガー部,バッファープレート等に破損や薬液の付着等による動作不良がないことを確認する.

②内蔵バッテリで電源を入れたときに,「セルフチェック動作」及び「電池電圧低下」警報が発生しないことを確認する.

③電源ケーブルを接続したときに,「充電中」ランプが点灯することを確認する.

2)定期点検

定期点検チェックリストは別紙を参照.

(1)6ヵ月定期点検

内蔵バッテリの点検

(2)1年定期点検

①チューブクランプ機構の点検：輸液セットのチューブが確実に機器本体のチューブクランプ機構にクランプされていることを確認する.

②流量精度の点検

一定時間の吐出量をメスシリンダーで測定し,規定の流量精度であることを確認する.

③閉塞検出の点検

既定の設定で閉塞状態での運転を行い,閉塞警報が発生するまでの時間が規定時間内であることを確認する.

④気泡検出の点検

規定の長さ（大きさ）の気泡を輸液セットのチューブに混入させ,検出されることを確認する.

3)定期点検計画書作成

（社）日本臨床工学技士会「医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針 Ver1.02」,製品に同梱された添付文書の「保守・点検に係る事項」および,取扱説明書,サービスマニュアル等を参照して策定する.

３．持続的血液浄化療法〔CBP（持続的血液浄化療法： continuous blood purification

therapy)・PE・DHP 等〕

本装置は,常時使用するものではなく,必要に応じて使用するが,使用中は 24 時間以上連続して使用することもあるため,常に使用できるように管理する必要がある.

1)日常点検

(1)使用前点検

①外装,センサ,コード等に汚れ,破損,亀裂がないことを確認する.

②手動用ローラーポンプ動作補助具があることを確認する.

③バッテリを搭載している機器では,バッテリが充電されていることを確認する.

④ローラーポンプ,シリンジポンプがスムーズに動作することを確認する.

⑤シリンジサイズを正常に検知することを確認する.

⑥各圧力表示が大気開放状態で「0㎜Hg」を表示することを確認する.

⑦圧力保護フィルタに汚れ,目詰まりが無いことを確認し,必要に応じて交換する.

⑧警報発生時の動作や警告音は適正か.また,警告灯ランプが正常に点灯することを確認する.

⑨漏血センサの動作を確認する(使用しない場合は漏血検知機能を解除する).

(2)使用中点検

①治療モード,動作設定,警報設定,使用薬剤等が指示通りであることを確認する.

②装置が設置されている床に水が無いことを確認する.

③患者との距離が適正であり,キャスターにロックが正しくかけられていることを確認する.

④ローラーポンプ,シリンジポンプが動作していることを目視し,異音が無いことを確認する.シリンジポンプはシリンジサイズを正しく検知していることを確認する.

⑤回路の装着状態を確認する(ねじれ,外れなどが生じていないか,センサ部にずれが生じていないかなど注意する).

⑥計測機能が正しく動作していることを確認する.

⑦患者への接続部が正しく接続していること,接続部にキズや亀裂が無いこと,血液の漏れが無いことを確認する.

⑧加温機能を使用している場合は,適正内に加温されていることを確認する.

⑨圧力保護フィルタ内に血液などが付着していないことを確認する.

⑩各圧力表示が警報設定範囲内であり,正しく表示していることを確認する.

(3)使用後点検

①外装やセンサ部を清掃し,破損,亀裂が無いことを確認する.

②バッテリを搭載している場合は次の使用に備え充電する.

③1ヵ月以上使用しない場合は,バッテリを 24 時間以上通電して充電する.

2)定期点検

定期点検は添付文書や取扱説明書に記載された頻度で行うこと.またバッテリは,使用頻度にかかわらず定期的に交換すること.定期点検チェックリストは別紙を参照.

3)定期点検計画書作成

(社) 日本臨床工学技士会「医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針 Ver1.02」や添付文書の「保守・点検に係る事項」,取扱説明書,サービスマニュアル等を参照し策定する.

４. IABP

IABP は循環補助を目的に用いられる装置であり,近年では治療の際の心原性ショックを防止する目的で,予防的に用いられる場合もある.普段からすぐに使用できるよう動作確認と必要物品の有無を確認する必要がある.

1)日常点検

(1)使用前点検

バッテリの充電状態を維持するため,１日に１回程度装置本体が電源コンセントに接続されバッテリが充電状態になっていることを確認する.また,バルーンのサイズと滅菌期限の確認を行う.

(2)使用中点検

①IABP の使用中点検は１日１回以上行う.

②商用交流電源が接続されていることを確認する.

③ヘリウムガスボンベの残圧を確認し,必要に応じてボンベを交換する.

④血圧,尿量,下肢の血流などを確認する.

⑤必要に応じて血液をサンプリングし,ACT や溶血を確認する.

⑥インフレート,デフレートのタイミングの確認を行う.

⑦バルーン内圧,カテーテル先端圧を確認し,カテーテルの状態を確認する.

⑧定期的に胸部Ｘ線写真を確認し,カテーテル下がりを確認する.

⑨バルーンルーメン内に水の貯留がないことを確認し,必要に応じて水払いを行う.

(3)使用後点検

①装置の外観点検を行い,血液等の付着がないことを確認する.

②ケーブルや付属品を確認し,不足品や損傷がないことを確認する.

③必要に応じて,装置内部の水抜きを行う.

2)定期点検

定期点検は最低年 2 回以上行うべきである.ディスクやコンプレッサーなどは,定期的にメーカオーバーホールを受ける必要がある.またバッテリは,2年に1回程度交換する.定期点検チェックリストは (社) 日本臨床工学技士会「医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針 Ver1.02」を参照.

3)定期点検計画書作成

(社) 日本臨床工学技士会「医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の

適切な実施に関する指針 Ver1.02」を参照.

５．PCPS・ECMO

PCPS 装置は心原性ショック患者の補助循環装置として用いられる.導入には緊急を要する場合が多く,日頃からメンテナンスが必要であり,消耗品と一緒に管理する必要がある.ECMO は,呼吸不全患者の換気補助や小児の循環補助などに用いられる.

1)日常点検

(1)使用前点検

①バッテリの充電状態を維持するため,装置本体が電源コンセントに接続されていることや,バッテリの充電中の状態やどのくらい充電されているかを確認する.

②血液回路,カニューレ等ディスポーザブル製品,滅菌鉗子等の滅菌期限の確認を行う.

③備え付けの酸素ボンベ残圧を確認する.

④手回しハンドル,酸素ブレンダ,超音波ゲルの有無を確認する.

(2)使用中点検

①PCPS,ECMO の使用中点検は 1 日 1 回以上行う.

②血圧,カプノメータ,心拍出量等のバイタルサインを確認する.

③PCPS 施行中は,電源と医療ガスが供給されていることを確認する.

④必要に応じて血液をサンプリングし,血液ガスや ACT 等を測定する.

⑤装置の表示,熱交換器の温度などを確認する.

(3)使用後点検

①商用交流電源を接続してバッテリの充電を行う.

②血液回路,カニューレ等ディスポーザブル製品,滅菌鉗子等の準備を行う.

③外観に異常がないか,血液等の付着がないことを確認する.

④フローメータなどの付属品が備わっていることを確認する.

⑤熱交換器内に水が残っていないか確認する.

2)定期点検

定期点検は最低年 2 回以上行うべきである.バッテリの確認,血流計の精度の確認,遠心ポンプまたはローラーポンプの回転数の確認,熱交換器の調整温度の確認を行う.定期点検チェックリストは,（社）日本臨床工学技士会「医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針 Ver1.02」を参照.

3)定期点検計画書作成

（社）日本臨床工学技士会「医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針 Ver1.02」を参照.

６．一酸化窒素（NO）供給装置

一酸化窒素吸入療法は,周産期新生児領域,循環器領域において用いられているが,特に周産期新生児領域においては,新生児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全に対し保険

適応となった.NO 供給装置は,薬剤投与制御にかかわる装置として,使用前,使用中,使用後の安全確認はもとより,定期的な点検を行う必要がある.現在,NO 供給装置として認可を受けた機器は「アイノベント」のみとなっている.

1)日常点検

(1)使用前点検(「アイノベント」の添付文書で規定されている使用前点検と較正)

①「アイノフロー」の設置,外観確認.

②開始時接続漏れ確認.

③低レンジ較正.

④回路組み立て.

⑤システムパージ性能検査.

⑥手動 NO 投与システム性能検査.

⑦ボンベ残量.

供給回路を人工呼吸器回路の吸気側に組み込み,回路構成を再確認する.「表 3」のチェックリストを用いて確認を行う.NO 注入開始時間と供給濃度,注入量,ボンベ残量,供給圧,呼吸器の設定項目に関して,記録を残しておく.排気ガスが滞らないよう,ガス排気部の周辺は物品が密集しないように環境の整備を行う.NO 供給装置は,緊急の使用が想定されるため,医師,看護師にもこれらの手順の確認を行う.また,そのために必要なマニュアルの整備,必要物品,ボンベ残量などの確認を日頃から行う.

(2)使用中点検

日々の人工呼吸器の安全確認と同様に点検を行う.点検項目としては,供給濃度,注入量,ボンベ残量,供給圧,呼吸器の設定などがあげられ,点検の記録を残しておく.設定変更時も同様の確認が好ましい.NO,NO_2 の低レンジ較正,O_2 の室内空気較正は較正メニューを用いて毎日行う.サンプルラインの水分除去,フィルタカートリッジの交換も適時行う.高圧ゲージが 1400kPa 以下になったら,ボンベ交換を行う.

(3)使用後点検

ボンベの残量を確認し,必要に応じてボンベ交換を行う.残量が 1400kPa 以下であれば,ボンベを交換するのが好ましい.供給装置内に残存している NO ガスを放出する.インジェクタモジュールなどは規定に準じた洗浄,滅菌を行う.ディスポーザブルの部品は破棄し,供給回路,フィルタカートリッジなどをセットし,所定の位置で管理する.高温の場所は避け直射日光が当たらないようにして,保管する.

2)定期点検

メーカの規定により,週 1 回の冷却フィルタの状態確認と清掃,月 1 回,年 1 回(バッテリ)の使用者点検と業者による 1 年ごと,2 年ごとの点検を実施する.

定期点検(月次点検)チェックリストは,別紙参照.

3)定期点検計画書作成

「表 4」を参照.

７．生体情報モニタ

生体情報モニタは患者からの情報を測定し表示する機器であり,診断や治療効果の評価などに用いられる.モニタ値は診断や臨床評価に直接反映するため,誤差範囲や測定精度を熟知し,得られる数値や表示波形の精度を管理する必要がある.

1)日常点検

(1)使用前点検

①モニタ本体をベッドサイドに設置する際は,安定したモニタリング環境を整える.

②付属品の破損や汚損がないこと.

③外部機器やデータ取り込み機器等を併用するときは,共に保護接地がなされていること.

④電源投入時に自己診断機能があるものは正常終了すること.

⑤カレンダ機能があるものは日付や時刻が合っていること.

⑥患者登録等が必要な場合は入力を行う.

⑦添付文書や取扱説明書に従って較正(圧力,ガス,流量,流速)を行う.

(2)使用中点検

①皮膚接触不良,信号品質不良,デバイスの劣化があれば適切に処理する.

②プローブやセンサが測定部位に温度上昇や圧迫を与える場合は,生体接触部位の状況を観察し,必要に応じて測定部位を変更する.

③測定精度に影響を与える磁場,交流ノイズ,外来光,体動,圧迫などのアーチファクトをできるだけ除去する.

④電気的なドリフト,ダンピングの不正等がある場合は,適切に処理すること.

⑤医師の指示通りに警報値が設定され,警報音が作動可能な状態であること.

⑥警報解除の継続,警報音の消音,音量過小でないか確認すること.

⑦ モニタリング中に除細動器や電気手術器を併用する際は動作を確認すること.

(3)使用後点検

①モニタリング中に除細動器や電気手術器を併用した際は単独使用時の動作を確認すること.

②外部機器やデータ取り込み機器等を併用した場合は,漏れ電流がないこと.

③トレンドデータの保存と消去,簡易動作点検,時計合わせ等必要があれば行う.

④ディスポーザブル製品を廃棄し補充しておくこと.

⑤本体やリユーザブルケーブルなどは添付文書に沿って清掃,消毒,滅菌を行い,次回の使用に備えて物品の有無を確認する.

⑥所定の位置に装置を戻しバッテリ充電を行う.

2)定期点検

定期点検は最低年 2 回以上行うべきである.モニタリング精度の確認,バッテリ機能の確認が主な項目となる.定期点検チェックリストは別紙を参照.

3)定期点検計画書作成

（社）日本臨床工学技士会「医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針 Ver1.02」や添付文書の「保守・点検に係る事項」,取扱説明書,サービスマニュアル等を参照して策定する.

８．低体温装置

頭部外傷,脳梗塞,心肺蘇生後等に用いられる特定保守管理医療機器であるため,日常点検,定期点検を必要とする.

1)日常点検

低体温装置の日常点検として,高・低体温維持装置（「メディサームⅡ／Ⅲ」,米国ゲイマーインダストリーズ,販売：アイ・エム・アイ（株））を具体例として示す.

(1)使用前点検

①本体,ホース,ブランケットを接続後,クランプを開放する.

②本体のタンクに蒸留水（約 9.5L）を注入し,水位を確認する.

③テストボタンを押し,全ランプの点灯とアラーム音を確認する.

④スイッチの状況,設定,メータ等の点検を行い,機器が正常に作動すること.

(2)使用中点検

①実測水温を設定水温に近づけるための加温・冷却が適切に作動していること.

②本体,ホース,ブランケットが適切に接続され,水漏れしていないこと.

③本体に患者が直接触れないようにする.

④循環動態の不安定な患者の場合,特に温度変化に注意を払う.

⑤皮膚に過剰圧が長時間かからないようにする.

⑥患者とブランケットの間は,乾燥状態に保つ.

⑦第2のブランケットを患者に使用しない場合は,コネクターホースを本体に接続しない.

(3)使用後点検

①本体に蒸留水が入っている状態で,コネクターホースの両端を繋ぎ,バイパスにする.マニュアルモードにてヒートアップテスト（37℃に設定して作動,設定域内インジケータ点灯時±１℃）とクールダウンテスト（10℃に設定して作動,設定域内インジケータ点灯時±１℃）を実施する.

②定められた手順により操作スイッチ,ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後,電源を切る.

③本体,付属品,コードなどは清浄にした後,整理して保管する.

④ブランケット,ホースの水抜き,本体タンクの排水を行う.

⑤再使用型ブランケットは薄い洗浄水を含ませた布で拭き,アルコール以外で消毒する（ヒビ割れ防止）.体温測定プローブの消毒はアルコール以外で行う.本体のコントロールパネルの汚れは,アルコールを含ませた柔らかい布で,軽く拭取る.

2)定期点検

低体温装置の定期点検として,高・低体温維持装置（「メディサームⅡ／Ⅲ」,米国ゲイマーインダストリーズ,販売：アイ・エム・アイ（株)）を具体例として示す.定期点検チェックリストは別紙を参照.

(1)6ヵ月点検

全機能点検（外観検査,電気的安全性,インジケータテスト等）,ブランケット,結露防止用ホース内の洗浄（洗浄剤にて,12 時間以上循環させ,その後,洗浄剤を排水,廃棄）を実施する（洗浄剤：MTA33）

(2)1年点検

全機能点検,貯水タンク内の洗浄,高温サーモスタット作動温度の点検を実施する.

(3)3年点検

全機能点検,3年点検用交換パーツ（マニホールド,ソレノイドバルブ,ヒータ等）,貯水タンク内の洗浄,高温サーモスタット作動温度の点検を実施する.

(4)6年点検

オーバホールを実施する.全機能点検,6 年点検用交換パーツ（マニホールド,ソレノイドバルブ,ヒータ,サーモスタットホワイトドット等）,貯水タンク内の洗浄,高温サーモスタット作動温度の点検を実施する.

3)定期点検計画書作成

(社) 日本臨床工学技士会「医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針 Ver1.02」や添付文書の「保守・点検に係る事項」,取扱説明書,サービスマニュアル等を参照して策定する.

９．間欠的空気圧迫式マッサージ器

間欠的空気圧迫式マッサージ器(逐次式とも呼ばれる)は,静脈血栓塞栓症の一次予防を目的に使用する装置である.周術期においては手術前あるいは手術中より装着を開始し,また外傷や内科疾患では臥床初期より装着を開始し,少なくとも十分な歩行が可能となるまで終日装着する.使用開始時に深部静脈血栓症の存在を否定できない場合や手術後,長期臥床後から装着する場合には,深部静脈血栓症の有無に配慮して使用し,肺血栓塞栓症の発症に注意を払う.普段から即使用できるよう動作と必要物品の有無を確認する必要がある.

1)日常点検

(1)使用前点検,使用中点検

①外観に異常がないか確認し,加圧圧力と間歇動作時間等を確認する.

②カフやスリーブ,チューブにエアー漏れが無いこと確認する.

③エラーメッセージや警告ランプの有無を確認する.

④異音や異臭の有無についても観察する.

(2)使用後点検

①使用後は,本体の清掃,物品の補充を行い,所定の位置に装置を戻しバッテリ充電を行う.

2)定期点検

定期点検は,添付文書や保守点検マニュアルを参照し,外観,動作,電気安全性等については,最低年１回以上行うべきである.定期点検チェックリストは別紙を参照.

3)定期点検計画書作成

(社) 日本臨床工学技士会「医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針 Ver1.02」や添付文書の「保守・点検に係る事項」,取扱説明書,サービスマニュアル等を参照して策定する.

Ⅲ. 集中治療の臨床業務

成人用人工呼吸器は呼吸治療業務指針,個人用透析装置は血液浄化業務指針,体外式心臓ペースメーカはペースメーカおよび植込み型除細動器業務指針を参照のこと.

１. 新生児用人工呼吸器

1)治療の指示受けと確認事項

(1)禁忌,禁止事項

気管挿管,気管切開は医師が実施する.

(2)指示受け

日時,期間,患者氏名,指示医師名,指示受け者名の他に,使用目的,換気条件,警報条件等について指示を受ける.指示内容の難易度や指示受け者の経験能力等,必要に応じて詳細な指示を受けるようにする.指示書は診療録に記録する.指示に基づき医療行為を行った際には,実施内容を診療録に記載する.

(3)治療上の注意

人工呼吸器の換気条件,警報条件の設定は医師の指示に従うこと.

２) 治療

(1)治療前確認

患者の原疾患,治療目的,治療方針等を事前に理解し,把握すること.また,治療に必要な機器,材料,薬剤を医師の指示にもとづいて準備する.

(2)治療中の患者観察と対応

①気管チューブの位置,固定

気管チューブ位置を確認するため,胸部Ｘ線写真,胸部呼吸音の聴取,両側胸部の挙上,カプノメータによる呼気二酸化炭素の監視も有効である.

②鎮痛鎮静

鎮痛鎮静はスケールを用い客観的評価を行うことを推奨する.

③バイタルサイン

心電図,心拍数,経皮的動脈血酸素飽和度,血圧（収縮期/拡張期/平均）,体温（中

枢温）.

④経皮的ガス分圧

⑤その他の症候

新生児は胸郭が柔らかいため,呼吸仕事量増加時には陥没呼吸が見られる.陥没呼吸は呼吸仕事量増加が換気量増加につながらないため,早期に呼吸補助などの医療的介入が必要となる.

(3)治療中の記録

使用している人工呼吸器の機種,換気条件,警報条件,気道内圧,換気量等の測定値,バイタルサイン,血液ガス分析値,鎮痛鎮静に関する評価等を記録する.

(4)緊急時の対応

患者の生命保護を第一に対応を行う.緊急時の対応として新生児に対する一次救命処置および二次救命処置の訓練を行っておくこと.施設ごとに緊急時対応マニュアルを作成しておくこと.

(5)治療終了時の観察と対応

人工呼吸器離脱後は,気道の状態,バイタルサインを確認する.医師の許可が得られるまでは再装着に備えて人工呼吸器を待機させる.

２．輸液ポンプ

1)治療の指示受けと確認事項

(1)禁忌,禁止事項

①指定の輸液セット又は輸血セット以外は使用しない.

②精密機器のため,床への落下,輸液スタンドの転倒,強くぶつけるなどによる衝撃が加えられた場合は,そのまま使用しない.

③重力式輸液と並行して使用しない.

④極端な陰圧や陽圧が発生する可能性のある体外循環等には使用しない.

(2)指示受け

一般的に医師指示簿に輸液ポンプの開始,終了時刻及び設定流量（又は投与量）,変更時の時刻及び設定流量（又は投与量）などの記録を残す.

(3)治療上の注意

①輸液剤等の滴下により,装置本体や電源コネクタ（AC/DC）及びDC接点端子等に薬液がかからないように注意する.

②輸液ポンプを使用中に移動する場合は,スイッチ等に触れない.また,必要に応じてキーロック機能を使用する.

③商用交流電源（接地極付AC100V）と直流電源を同時に接続しない.

④輸液ポンプの表示部や操作部（スイッチ等）を強く押さえたり,ボールペンやツメ等,硬いもの,先の尖ったものでつついたり操作しない.

⑤指定される輸液セットは,チューブの変形を最小限に抑え,安定した注入が行える

が,24 時間以上の使用においては,規定の流量範囲を外れることがある.安定した輸液を維持するために,24 時間ごとにポンプ装着部のチューブを 15cm 以上ずらすか,新しい輸液セットに交換する.

⑥点滴プローブ使用時は,粘性の低いあるいは高い薬剤（ブドウ糖注射液,血液,血液製剤等）を使用した場合,正常な輸液状態でも流量異常警報が発報し,ポンプ動作を停止させることがある.

2)治療

(1)治療前確認

①輸液スタンドの安定性を確認し,輸液ポンプの固定を確実に行う.

②チューブセット時は,チューブに折れ,つぶれ,たるみがないこと,上下のチューブ溝,フィンガー部,チューブガイド,各種検出部,チューブクランプ部にチューブが真っすぐセットされていること,上下逆になっていないかを確認する.また,チューブセット時は極端に強く引っ張らない.

③輸液ポンプの下流側にクレンメを配置して使用すること.

④流量等の桁を間違えたり,流量と予定量を逆にしていないこと.

⑤予定量を「－」（予定量設定なし）で輸液を行った場合,輸液剤が無くなり気泡混入警報が発生するまでポンプは停止しないため,空液となる前に停止する.安全のため,輸液剤容量よりも若干少なめの予定量を設定して使用することを推奨する.

⑥微量注入で使用する場合や低温環境で使用する場合は,閉塞の発生がないことなど,輸液状態に特に注意すること.

⑦輸液を行う際は,積算量に早送り量を考慮に入れること.

⑧冷えた薬液を使用すると溶存空気の変化により気泡が発生し,気泡警報が多発する原因となるため,室温になじませてから使用する.

⑨点滴プローブを接続するときは,本体背面の輸液セットスイッチの滴数設定が合っていることを確認する.

⑩点滴プローブを使用する際は滴下が検出できるよう,下記のことに注意する.

A.点滴筒の滴下ノズルと液面の中間に装着し,点滴筒が垂直になるようにする.

B.日光や強い光が当たらないように設置する.

⑪輸液ポンプの設定流量及び投与量,投与時間等を記載している医師指示書にて確認をしながら,医療従事者間（医師－看護師,又は看護師－看護師）でダブルチェックを行った後,治療を開始する.

(2)治療中の患者観察と対応

①開始時には,輸液状態（薬液の減り具合）や輸液ラインの接続部位,穿刺部位などを必ず確認する.輸液中にも定期的に巡回時等で同様な確認を行う.

②定期的（主に輸液剤交換時,投与量変更時,看護師の勤務交代時等）に輸液ポンプの設定流量及び投与量,投与時間などを医師指示書にて確認をしながら,医療従事

者間でダブルチェックを行う.

③輸液ラインのチューブの折れ,クレンメ等の開け忘れ,フィルタの詰まり及び注射針内の血栓等により閉塞状態が発生した場合には,輸液ラインのできるだけ下流をクランプしてから,輸液ラインの内圧を開放し,その後,閉塞の原因を取り除いて再開する.

④輸液注入中は輸液状態（輸液の濁り等）や輸液ラインの接続部位（接続部位の外れ等）,穿刺部位（皮下内への点滴漏れ等）などで異常が認められた場合,すぐに医師に連絡する.（連絡が遅れると重大な障害を患者に与えることがある）

(3)治療中の記録

医師から指示があった設定流量及び投与量,投与時間などについては,医師指示書ならびに電子カルテに記録として残しておくこと.

(4)緊急時の対応

①輸液ラインの混濁,穿刺部位周辺からの皮下内への点滴液漏れなどが認められた場合,即治療を中止し,新たな輸液ラインを確保する.

②輸液ポンプに異常が認められた場合,電源を切り,電源ケーブルをコンセントから抜く.

(5)治療終了時の観察と対応

①医師から指示があった投与時間内に薬液が投与されているかを確認すること.

②投与時間または投与量が大幅にずれた場合,医師に連絡すること.

３．持続的血液浄化療法（CBP・PE・DHP 等）

1)治療の指示受けと確認事項

(1)禁忌,禁止事項

①装置指定の血液回路以外は使用しない.

②装置のシリンジポンプは,抗凝固薬以外に使用しない.

(2)指示受け

①患者氏名,疾患,症候群に応じた治療目的,治療開始日時,治療期間などの治療計画について指示を受ける.

②治療目的に応じたモードの指示を受ける.

③治療目的に応じた材料（血液透析濾過器,血漿分離膜,血液吸着器など）,および膜面積の指示を受ける.

④プライミングに使用する薬剤,抗凝固薬の種類及び時間投与量,その他治療モードに応じて使用する薬剤,血液製剤などについて具体的な指示を受ける.

⑤血液ポンプ回転数,その他のポンプの回転数,シリンジポンプ投与速度など,運転条件の具体的な指示を受ける.

A. CBP：血液ポンプ,透析液ポンプ,補充液ポンプ,濾過ポンプ

B. PE：血液ポンプ,血漿分離,血漿投与

C. HA：血液ポンプ

⑥警報設定の指示を受ける.

⑦患者の電解質や抗凝固薬投与量の確認のため,採血の指示を受ける.

⑧小児などの低体重患者に使用する場合は,体温管理の指示を受ける.

⑨治療中の運転条件,警報設定,使用薬剤,時間投与量の変更は,その都度指示を受ける.

⑩指示受け者を記録する.

(3)治療上の注意

①小児などの低体重患者に使用する場合は,体温管理を厳密に実施する.

②治療中に気泡が混入しないように,圧力トランスデューサ保護フィルタ部の接続や,返血側チャンバー液面に注意する.

③治療に用いる血液回路の接続部は,全てルアーロックによる接続とする.

④使用するシリンジ,圧力保護フィルタは,ルアーロック式を用いる.

⑤治療開始時に,血圧変動などが発生する可能性があるため,必要に応じて対応する準備をする.

⑥治療中は,装置を不必要に移動しない.回路離断による失血またはポンプの流量誤差により,患者に健康被害をおよぼす恐れがある.

⑦シリンジポンプにて投与する薬剤が,予定投与速度で注入されない場合,過少投与,過剰投与による健康被害,治療継続不能などの可能性があるので,時間投与量に注意する.

2)治療

(1)治療前確認

①患者氏名,疾患,症候群に応じた治療目的,治療計画を確認する.

②使用する材料（血液フィルタ,血漿交換フィルタ,血液吸着器など）,血液回路,薬剤を医師の指示に基づき準備する.

③使用する装置が正常動作することを確認する.

④血液回路を洗浄（プライミング）時は,気泡を除去する.

(2)治療中の患者観察と対応

①患者の血圧,脈拍変動に注意する.必要に応じて観血的動脈圧波形をモニタリングし,血圧変動に応じて薬剤投与などの対応を行う（医師の指示のもと）.

②患者と回路の接続部から,血液が漏れていないことを確認する.接続部より漏れが確認された場合,適切に処置する.

③体位変換時に,血液回路にゆとりをもたせる.

④バスキュラーアクセスカテーテル挿入側の四肢の状態を確認する.腫脹などが見られた場合,深部静脈血栓を疑い,検査が必要になることがある.

(3)治療中の記録

①運転設定,警報設定を確認し記録する.また設定変更時は設定変更時間,変更者を記録する.

②圧力計の実測値,処理量,薬剤投与量を記録する.

③抗凝固薬投与量が適切であるかの確認を行い,記録する.

④記録間隔は,治療モードに応じて行う.

(4)緊急時,災害時の対応,対策

①地震等による装置の転倒等を防止する対策を考慮すること.

②緊急離脱が必要な場合は,回路を遮断し患者より離脱する（地震,火災など）.

③急激な患者状態の変化時は,変化に応じて対応する.

④心肺停止時は,医師が必要と判断した場合は回路を離脱する.

⑤気泡混入時は直ちに治療を中止し,頭低位体位をとり,適切な処置,検査を行う.

(5)治療終了時の観察と対応

①回路交換時は,回路内の残血状態を観察し,抗凝固薬の量を評価する.

②バスキュラーアクセスカテーテルを留置保存する場合は,留置部位の感染,深部静脈血栓発生の危険があるので,観察を継続する.

③医師の許可が得られるまでは再装着に備えて待機する.

4．IABP

1)治療の指示受けと確認事項

(1)禁忌,禁止事項

①重篤な大動脈弁閉鎖不全症

②胸部および腹部大動脈瘤

③腹部大動脈から総腸骨動脈にかけて重篤な石灰化または極度の蛇行のある症例,末梢血管障害

(2)指示受け

使用の目的,挿入部位,挿入方法,カニューレの選択を中心に指示を受ける.リスクファクターも把握しておくべきである.

(3)駆動上の注意

IABP のカニューレの選択や操作については,医師の具体的な指示のもと行うこと.また,機器の操作上必要な薬剤の投与や検査は医師や看護師等と協議の上,必要に応じて実施すること.さらに,操作履歴などの記録を必要に応じて行うこと.

2)治療

(1)治療前確認

①患者の体格（身長,体重など）を確認し,体格に合ったバルーンを選択する.

②装置の作動とヘリウムガスボンベの残圧を確認する.

③大動脈の石灰化や蛇行,大動脈弁閉鎖不全の有無など,IABP 治療の合併症となり得る疾患の有無を確認する.

④カテーテル挿入部位,挿入時透視使用の有無,治療目的を確認する.

(2)治療中の患者観察と対応

①溶血の有無やヘモグロビンの低下,尿量の確認を行う.

②胸部X線写真からカテーテルの位置を確認する.

③バルーン内圧波形と血圧波形を確認し,適正なタイミングに調整する.

④下肢の色や阻血の有無を確認する.

(3)治療中の記録

①心拍数,血圧などのバイタルサイン

②トリガー信号とトリガーモード

③アシスト比

④ヘリウム残圧

⑤バルーン内圧波形と血圧波形（できればバルーン先端圧）

⑥胸部X線写真

(4)緊急時の対応

①バルーンラプチャーが疑われる場合には,直ちに担当医師に報告し速やかにカテーテルを抜去する.

②ヘリウムリークのアラームが点灯した場合には,注射器を用いてガスルーメン逆血の有無を確認する.

③カテーテルキンクが疑われる場合には,挿入部の固定や足の向きを調整する.

(5)治療終了時の観察と対応

①IABP 終了後は,抜去後のカテーテルを観察し,血栓形成の有無やバルーンピンホールによるヘリウム塞栓の可能性を確認する.

②パージを行い,ディスク内の水を除去する.

③血液等の付着があれば清拭を行う.

④商用交流電源に接続してバッテリの充電を行う.

⑤IABP カテーテルを補充する.

５．PCPS・ECMO

1)治療の指示受けと確認事項

(1)禁忌,禁止事項

出血傾向の高い患者,大動脈弁閉鎖不全症,大動脈瘤の場合は基本的に禁忌とされているが,特に医師の指示がある場合はこの限りではない.

(2)指示受け

使用目的,送血部位,脱血部位,カニューレの選択を中心に指示を受ける.リスクファクターについても把握しておくべきである.

(3)治療上の注意

血液流量,吹送ガス流量と F_IO_2,目標体温に注意して設定を行う.

2)治療

(1)治療前確認

①患者の体格と目標灌流量

②カニューレサイズと血液回路

③導入までの経緯

④脳保護や低体温法と目標温度

⑤プライミング後の気泡確認

⑥吹送ガスの流量とFIO2

⑦血液流量のゼロ確認

(2)治療中の患者観察と対応

①遠心ポンプを使用した場合,脱血カニューレから遠心ポンプまでは血液回路内に高い陰圧がかかっているため,採血時等はエアーの流入に十分注意する.

②遠心ポンプまたはローラーポンプの出口から送血カニューレまでは,血液回路内に高い陽圧がかかっているため,血液の流出に注意する.

③灌流中は,血液ガスのデータに注意するとともに,人工肺ガス交換能の低下やACTの変化に注意する.

④血液ガスデータは右手の動脈と人工肺の出口にて確認する.必要に応じて脱血の血液ガス分析を行い,ガス交換能を確認する.

⑤パルスオキシメータは右手に装着する.

⑥半減期の短い抗凝固薬（メシル酸ナファモスタット等）を回路内に持続投与するときは,脱血側の側枝より行う.

⑦人工肺の酸素フラッシュを定期的に行い,ガス交換能の維持と血漿リークを予防する.

⑧胸部X線写真によりカニューレの位置を確認する.

(3)治療中の記録

①バイタルサイン（心拍数,血圧,SpO_2,$etCO_2$,CO,rSO_2など）

②灌流条件（血液流量,吹送ガス流量,FIO2）

③血液ガスデータ

④ACT測定値

⑤熱交換器設定温度

⑥下肢の阻血

(4)緊急時の対応

①遠心ポンプまたはローラーポンプが停止した場合にはハンドクランクにて灌流を維持する.

②吹送ガスが停止した場合には,付属の酸素ボンベで吹送する.

③人工肺のガス交換能が低下した場合には,回路交換を実施する.

④遠心ポンプが破損した場合には,回路交換を実施する.

⑤血液回路内に血栓が形成した場合には,回路交換を実施する.

(5)治療終了時の観察と対応

①回路内残血の処理

②バイタルサインの確認

③再挿入の可能性など

6．除細動器

1)治療の指示受けと確認事項

(1)禁忌・禁止事項

①引火,爆発の危険性があるため,酸素加圧の高気圧酸素治療装置内や可燃性麻酔ガス・高濃度酸素環境下で使用してはならない.人工呼吸などで酸素を使用中に除細動を行う場合は,可燃性の物を電極から遠ざけるなどの配慮が必要である.

②心臓ペースメーカやICD埋め込み患者に使用する場合,心臓ペースメーカやICDの真上や直近に電極を設置しない（2～3cm以上離すこと）.

③R波同期装置はVF（心室細動）の治療に用いてはならない.無脈性VT（心室頻拍）または多形性VT（不規則なVT）に対してもR波が検知できない恐れがあり,用いるべきではない.

(2)指示受け

指示日時,患者氏名,指示医師名,指示受け者名の他に,使用目的,出力設定,使用する電極の種類,電極の位置,R 波同期の有無等について書面による指示を受ける.推奨される初期設定に関しては添付文書を参照のこと.緊急の際は,医師の口頭指示により出力を設定し充電を行う.放電を行った出力と放電回数は記録として残しておく.

(3)治療上の注意

①動作不良のおそれがあるため,破損または使用期限の切れたバッテリや除細動パッドは使用しないこと.

②有効な除細動ができないもしくは患者が熱傷を生じるおそれがあるため,2つの除細動パッドが互いに触れないようにすること.また,ECG 電極,リード線,経皮パッチなどに触れないようにすること.

③有効な除細動ができないもしくは患者が熱傷を生じるおそれがあるため,電極装着時,体表面が汗などで濡れている場合は,水分をふき取ること.

④有効な除細動ができないもしくは患者が熱傷を生じるおそれがあるため,電極装着時,体毛等で電極が密着できない場合は除毛すること.

⑤有効な除細動ができないもしくは患者が熱傷を生じるおそれがあるため,電極パッドを患者の胸部に貼付してある経皮的貼付薬剤の上に直接貼り付けてはならない. 貼付薬剤を取り除き,その部位を拭き取ってから電極パッドを貼る.

⑥エコー用のゲルは,電導度が低いため,除細動のペーストとして用いてはならな

い.

2)治療

(1)治療前確認

電極の装着位置が正しいか,ペーストが塗布されているか,等の確認を行う.耐除細動の装着部をもたない生体情報モニタは取り外す.その他,放電の際に危険と考えられるものは除去しておく.

(2)治療中の患者観察と対応

①放電前に誰も患者に触れていないことを確認する.

②放電時は電極部から火花が飛ばないことを確認する（火花が飛んだ場合は有効な除細動ができていない.ペーストの不足,電極押し付け圧力の不足,電極部に金属等が接触しているなどが原因として考えられる）.

(3)治療中の記録

除細動を行う際は,心電図を記録しておく.また,患者に放電した出力及び放電回数,放電した時間を記録に残す.

(4)緊急時の対応

除細動器は緊急時に用いられる装置であり,いつでも使用できるよう整備しておく必要がある.

(5)治療終了時の観察と対応

放電後は速やかに胸骨圧迫を開始する.患者に体動が見られる,意識レベルの改善がみられるなど,自己心拍再開を示唆する症候が見られた場合には胸骨圧迫を中断し,呼吸,脈拍,意識レベルの確認を行う.

7．閉鎖式保育器

1)治療の指示受けと確認事項

(1)禁忌,禁止事項

各機種の取扱説明書を確認し,適正使用の環境下において使用を行う.特に環境温度の影響を受けるため,注意を要する.

(2)指示受け

器内温度,湿度は,出生時在胎週数や経過をふまえ,各施設で定められたプロトコールに従い設定するが,患児の状態により医師の指示を受ける.また,器内酸素投与は医師の指示に従う.

(3)治療上の注意

NICU においては,機器の使用は出生直後から開始されるため,患児の名前,ID が決定していない場合がほとんどである.このため,多胎,同姓の患児が同時刻に入室する場合,患者確認に細心の注意を払う.器内酸素センサの較正は,患児使用中には行わない.

2)治療

(1)治療前確認

装置の外観,異音,異臭の有無,器内温度,器内湿度,器内酸素濃度の設定値,実測値の確認,加湿槽の水位確認を行う.

(2)治療中の患者観察と対応

生体情報モニタを装着して,継続的に観察を要する.

(3)治療中の記録

使用中点検に準じて,器内温度,器内湿度,器内酸素濃度の記録を行う.

(4)緊急時の対応,

装置の不具合に対し,適時対応する.必要に応じて本体の交換を行う.

(5)治療終了時の観察と対応

該当なし

８．NO吸入装置

1)治療の指示受けと確認事項

(1)適応

NO 吸入療法導入にあたっては,施設ごとに導入基準が設けられており,確認しておく必要がある.一般的には,人工呼吸器による人工換気や薬剤投与を行っても動脈血酸素分圧の改善がみられず,酸素化指標(以下 OI：Oxygenation Index),肺胞気動脈血酸素分圧較差(以下$AaDO_2$)がそれぞれOI>25,$AaDO_2$>500mmHgの場合となっている.しかしながら,新生児領域においては血管拡張薬の静脈内注射投与を選択するよりも,NO吸入療法を優先的に使用することが望ましいと考えられている.

(2)禁忌,禁止事項

NO は平滑筋の弛緩作用を有し,半減期が短いことから肺高血圧の薬として用いられるが,心不全に対して使用すると左室不全の増悪の可能性がある.また,「アイノベント」は流量が４L/min 以下の人工呼吸器に使用することはできないため,人工呼吸器との互換性を確認しておく必要がある.

(3)医師からの指示受け

医師の指示により,NO ボンベ,供給装置,供給回路の準備を行う.患者氏名,指示日時,指示医師名,指示受け者名のほかに,投与NO濃度の指示を書面により受ける.また,「アイノフロー®」の使用に際しては,病院所定の薬剤投与指示書により指示を受ける.緊急に際しては,医師立ち会いのもと口頭指示により NO 投与を開始する.開始時間と投与NO設定濃度,NO,NO_2の測定濃度を記録として残しておく.

(4)治療上の注意

①NICU において,機器の使用は出生直後から開始されるため,患児の名前,ID が決定していない場合がほとんどである.このため,多胎,同姓の患児が同時刻に入室する場合,患者確認に細心の注意を払う.

②NOｘの吸着回収の必要性は支持されていないが,換気等に十分注意する.

③NO の吸入により以下の副作用に注意する.

A. メトヘモグロビンの上昇

血液データで,メトヘモグロビンの確認を行う.3%以下であることが望ましく,それを超える場合は医師の指示に従う.

B. 血小板凝集作用の抑制

血液データで,凝固時間の確認を行う.実際に出血傾向が著明になることはあまりみられないが,血小板減少症の合併報告もあるため注意を要す.

C. リバウンド現象

NO 濃度を急激に下げた場合,リバウンド現象といわれる肺血管攣縮による肺高血圧症状の増悪が起こり,低酸素血症をきたす恐れがあるため,離脱に際しては注意が必要である.

D. NO_2による障害

化学的な肺炎,肺水腫,サーファクタント分泌の抑制をきたすため,濃度モニタリングが必要となる.濃度の報告を行い医師の指示を受ける.

2)治療

(1)治療前確認

使用前点検に準ずる.ボンベ残量(kPa),人工呼吸器流量(L/min),予定投与濃度(ppm),予定投与量(ml/min),注入回路とモニタリング回路の確認を行う.

(2)治療中の患者観察と対応

治療上の注意に準ずる.

(3)治療中の記録

治療開始時間と指示投与濃度,NO,NO_2,O_2,測定濃度,ボンベ残量,人工呼吸器のモード,流量を記録する.また,1 日 1 回および設定変更時に,同様の確認と記録を行う.

(4)治療に際しての注意事項

高頻度振動換気(HFO)装置を用いて「アイノベント」を使用した場合,逆止弁アダプタを必ず挿入する.手動 NO 投与システムは常に使用できるように準備しておくのが望ましいが,手動NO 投与システムの設定は酸素流量15L/min,NO濃度20ppmの固定となることをふまえ,周知徹底し使用する必要がある.

(5)緊急時の対応

「アイノベント」取扱説明書内のトラブルシューティングガイドを参考に,速やかな対応を行う.また,必要に応じて予備のNO吸入装置と入れ替えを行う.

(6)治療終了時の観察と対応

ボンベの元栓を閉め,回路内NO濃度の確認と心拍数,動脈血酸素飽和度に大きな変化がないか確認する.再投与の可能性もあるため,機器の撤退は医師に確認をとる.

9. 生体情報モニタ

1)モニタリングの指示受けと確認事項

(1)禁忌,禁止事項

使用禁止環境が明示されている機器は適切に使用する.

例) MRI,高気圧酸素治療装置,高濃度酸素環境下,可燃ガス,電気手術器,除細動装置,水中,体内など

(2)指示受け

採血の指示は,包括的または随時,指示日時,患者氏名,指示医師名,指示受け者名の他に,使用目的等について指示を受けること.警報値の設定について具体的に指示を受けること.

(3)モニタリングの注意

プローブやセンサの装着や警報値の設定は医師の指示に従うこと.

2)治療

(1)モニタリング前確認

①生理食塩液等を用いたプライミングが必要なものは気泡の混入や汚染に注意して行う(体内に挿入,留置するプローブやセンサを用いる際は清潔操作に留意する).

②プローブやセンサの装着位置,接触や留置状態が医師の指示通りかつ適切か,等の確認を行う.

(2)モニタリング中の患者観察と対応

①測定値そのものやトレンドデータが臨床症状と合致しない場合は,必ず別の機器の同じ項目値や換算値,臨床検査値,画像等を参照,比較し,精度の確認を行う.

②測定値が臨床症状と大きく乖離する場合は,その原因が機器側か患者側かについて検証する.

(3)モニタリング中の記録

測定値と時間を記録に残し,印刷機能があれば出力しておく.

(4)緊急時の対応

体内に留置しているデバイスは,出血,抜去の有無を確認し適切に対処する.

(5)モニタリング終了時の観察と対応

使用後点検の項を参照.

１０．低体温装置

1)治療の指示受けと確認事項

(1)禁忌,禁止事項

①ブランケットの寿命を短くするため消毒にアルコールは使用しない.

②患者の虚血部には使用しない.

(2)指示受け

①低体温療法の疾患別における目標体温及び施行期間は,頭部外傷が 32 ℃～34 ℃(2 日～5 日),脳梗塞が 33 ℃～34 ℃（1 日～3 日),クモ膜下出血が 33 ℃～34 ℃（8 日～12 日),心肺蘇生後が 33 ℃～35 ℃（2 日～5 日）である.

②医師から低体温装置のモード選択（マニュアルモード,オートモード）,設定条件（設定温度,ブランケット水温）,冷却,復温開始日時,変更日時,終了日時などの指示を受ける.低体温装置の設定条件,患者体温などの記録を必ず医師指示簿ならびに看護記録に残す.

(3)治療上の注意

①「マニュアルモード」又は「オートモード」を適切に選択する.

A.「マニュアルモード」使用時は患者の体温を頻繁にチェックし必要に応じて,温度設定を再調整する.

B.「オートモード」では,患者体温を 30 ℃～41 ℃の設定温度に維持するために,ブランケット水温が自動調整される.このため,ブランケット水温は患者体温から大きくずれることがあるため,患者体温,ブランケット水温,ブランケットと接触している皮膚の状態を 20 分毎に点検する.

C.患者体温を 32 ℃以下にする場合,「マニュアルモード」を使い,患者体温を頻繁にモニタする.

②低体温療法中の合併症

低体温療法中の合併症としては,肺炎,循環器系（徐脈,ブロック,心室性不整脈,心不全）,電解質異常（低カリウム血症,高ナトリウム血症）,肝機能障害,腎機能障害,血小板数減少とその機能抑制による血液凝固障害などがある.

③電気毛布,電気メスの対極板など発熱するものの使用上の注意

A.患者とブランケットの間に,電気毛布など発熱するものを置かない.ブランケットは,患者との接触面で皮膚の温度を上げる.ブランケット自体は耐熱性であるが,熱を余分に加えると皮膚に熱傷などを起こすことがある.

B.電気メスの対極板は,ブランケットと接触しない部位に貼り付ける.ブランケットと対極板が接触すると皮膚温が上昇する.

C.皮膚に過剰圧が長時間かからないようにする.特に骨突起部には注意する.ブランケット温が熱傷を起こす可能性のない温度でも,長時間使用した場合,骨突起部の皮膚に熱傷に似た褥瘡や損傷が見られる.ブランケットにかかる体圧が毛細管圧力を超えると,部分的に虚血状態となり,壊死が起こり,循環障害,体温上昇による新陳代謝などがこの傾向を増す.生理学的変化は 2 時間以内でも起こる.

④深部静脈血栓予防装置と併用時の注意

足用のブランケットと間欠的空気圧迫式マッサージ器とを併用することはできない.

2)治療

(1)治療前確認

①電源プラグはコンセントに差し込まない状態で,ON/OFF スイッチが「OFF」である

こと.

②ブランケットとホースを接続し,途中で抜けないようにロックすること.

③ホースと本体を接続し,差し込みが完全であること.

④蒸留水は貯水タンクの満水インジケータの緑色が見えるまで注入する.

⑤電源を入れ,ブランケット内に蒸留水が流れていることを確認する.「循環水不足」アラームが点灯した場合,蒸留水を補充する.

(2)治療中の患者観察と対応

①治療開始後,少なくとも20分毎または医師が指示した時に,ブランケットの設定温度,患者体温（直腸温,膀胱温等）の点検,患者とブランケットの間が乾燥状態であるか,またブランケットと接触している皮膚の観察（皮膚の熱傷,褥瘡,損傷,壊死）を行う.小児や温度に敏感な患者（血管障害や心機能低下,血液量減少,血管内経減少の患者等）は,特に頻繁に観察する.適切に観察していない場合,患者の皮膚を傷めたり,体温が不適正となることがある.

②実測水温を設定水温に近づけるための加温・冷却が適切に作動していることを確認する.もし,体温が所定時間内に所定温度の範囲に入らない場合,すぐに医師に連絡する（連絡が遅れると重大な障害を患者に与えることがある）.

(3)治療中の記録

医師から指示があったブランケットの設定温度,患者体温,ブランケットと接触している皮膚を観察（皮膚の熱傷,褥瘡,損傷,壊死）し,記録する.

(4)緊急時の対応

設定した水温より異常に高い（もしくは低い）状態，蒸留水の循環停止及び流量が著しく低下した時など，使用を継続すると患者に健康被害を及ぼすと判断された場合は，患者からブランケット,温度プローブを外し,本体の電源を切り,電源コードをコンセントから抜く.

(5)治療終了時の観察と対応

①ブランケットと接触している皮膚の状態を観察（皮膚の熱傷,褥瘡,損傷,壊死）し,記録する.皮膚に熱傷,褥瘡,損傷,壊死が見られた場合,必ず医師に報告する

②体温測定プローブを外し,清拭,消毒,滅菌を行う.

③本体とブランケットの水抜きを行う（連続使用する場合には,最低月１回は新しい蒸留水と交換する）.

④再使用型ブランケットは,中性洗剤を含ませた柔らかい布で清拭し,ゆるく巻いて保管する（折り曲げて保管してはいけない）.

１１．間欠的空気圧迫式マッサージ装置

1)治療の指示受けと確認事項

(1)禁忌,禁止項目

①皮膚炎,静脈結紮（手術直後）,壊疽,最近行った皮膚移植（スリーブを用いる場合）

②下肢の極度な変形（スリーブを用いる場合）
③深部静脈血栓症の既往症が疑われる患者
④深部静脈血栓症および肺血栓塞栓症を併発している患者
⑤心臓への血流の増加が有害となる患者
ただし,医師の指示がある場合はこの限りではない.

(2)指示受け
肺血栓塞栓症発症の恐れがあるため,装着と離脱についての日時,患者氏名,指示医師名,指示受け者名等の指示を受ける.可能であれば D-ダイマー値や超音波スクリーニングや CT 画像の結果についても確認する.緊急の際や一時的な離脱については,医師の具体的な指示を受ける.

(3)治療上の注意
①下腿の圧迫による皮膚炎や尖足,総腓骨神経麻痺,コンパートメント症候群に注意して使用する.
②血液循環不良,脆弱な皮膚,感染症及び無感覚の四肢,糖尿病,抗凝固療法中,組織の発育障害が生じる可能性のある患者等に用いる場合は,バイタルサイン,装着部及び装着部位周辺組織の傷害の有無を十分確認する.

2)治療
(1)治療前確認,治療中の患者観察と対応
日常点検の項を参照

(2)治療中の記録
治療の継続,装着部及び装着部位周辺組織の状態等を記録に残すべきである.

(3)緊急時の対応
不具合や有害事象を認めた場合は,治療を即中止する.

(4)治療終了時の観察と対応
治療中,治療後は肺血栓塞栓症発症の恐れがあるため,十分な患者観察が必要である.

Ⅳ．特記事項

１．補助循環,血液浄化施行中は,臨床工学技士が常時関与すること.その他の生命維持管理装置についても常時臨床工学技士が関与することが望ましい.
２．集中治療室では他職種との連携を図り,チーム医療を実施すること.
３．PCPS,ECMO 回路にはできる限り直接血液浄化装置を接続しないこと.やむを得ず接続する場合は,遠心ポンプより脱血側に接続しないこと.ただし,ローラーポンプを使用した場合にはこの限りでない.
４．複数の装置を用いて,2 種類以上の血液浄化療法を実施する場合は,装置が連動しないため,警報発生時の対応に十分注意する.

Ⅴ．添付文書

１．集中治療部設置のための指針

（日本集中治療医学会 集中治療部設置基準検討委員会．2002 年 3 月．日本集中治療医学会雑誌　第 9 巻第 2 号より当指針に掲載した機器を抜粋）[1)]

1)集中治療部内に常備する医療機器

- 人工呼吸器
- 除細動器
- ペースメーカ
- シリンジポンプ
- 輸液ポンプ
- 生体情報モニタ（心電図,圧 2 チャンネル,パルスオキシメータ）
  特定機能病院においては圧 3 チャンネル以上を推奨
- 体温測定装置

２）集中治療部内にあることが望ましい医療機器

- 血液浄化装置
- 呼吸機能測定装置(カプノメータを含む)
- 心拍出量計
- 混合静脈血酸素飽和度モニタ
- 脳波計
- 低体温装置
- 間欠的空気圧迫式マッサージ装置（深部静脈血栓症予防）

＊　IABP と PCPS は「病院内にあることが望ましい 」とされている

２．CCU 設置のための指針

（日本集中治療医学会 集中治療部設置基準検討委員会．2004 年 3 月．日本集中治療医学会雑誌　第 11 巻第 3 号より当指針に掲載した機器を抜粋）[2)]

1)CCU 内に常備する医療機器

- 人工呼吸器
- 除細動器
- ペースメーカ
- シリンジポンプ
- 輸液ポンプ
- 生体情報モニタ（心電図,圧 2 チャンネル,パルスオキシメータ）
  特定機能病院においては圧 3 チャンネル以上を推奨
- 心拍出量計
- 混合静脈血酸素飽和度モニタ
- 体温測定装置

２）CCU 内にあることが望ましい医療機器

- 血液浄化装置
- 呼吸機能測定装置(カプノメータを含む)
- 脳波計
- 低体温装置
- 間欠的空気圧迫式マッサージ装置（深部静脈血栓症予防）
- IABP
- PCPS

３．小児集中治療部設置のための指針

〔日本小児科学会小児医療改革・救急プロジェクトチーム．2007 年 3 月．日本小児科学会雑誌第 111 巻第 10 号 PICU（小児集中治療室）より当指針に掲載した機器を抜粋〕[3)]

1)PICU 内に常備する医療機器

- 人工呼吸器
  （新生児から成人まで対応可能な機能を有する人工呼吸器を必要数装備すること）
- 除細動器（小児用パドル,パッドを有する）
- ペースメーカ
- シリンジポンプ
- 輸液ポンプ
- 血圧計（新生児,乳児,小児用マンシェットを有すること）
- 血液浄化装置（腹膜透析に必要な装置を含む）
- 生体情報連続モニタ（心電図,圧 4 チャンネル,パルスオキシメータ,カプノグラフィ）
- 搬送用モニタ（心電図,圧 2 チャンネル,パルスオキシメータ,カプノグラフィ）
- 体温調節装置（インファントウオーマー,体表式ブランケット,送風式加温装置など）
- 体温測定装置

２）PICU 内にあることが望ましい医療機器

- 高頻度振動換気が可能な人工呼吸器
- 呼吸機能測定装置
- 心拍出量計
- 混合静脈血酸素飽和度モニタ

＊IABP,PCPS,脳波計,ABR（聴性脳幹反応）,間欠的空気圧迫式マッサージ装置（深部静脈血栓症予防）は「病院内にあることが望ましい」とされている

３）参考 URL

（１）http://www.jsicm.org/pdf/ICU-kijun.pdf

（２）http://www.jsicm.org/pdf/CCU_settishishin.pdf

（３）http://www.jpeds.or.jp/pdf/071026_shishin.pdf

表 3.「アイノベント」　使用前点検表

点検年月日					
清掃					
外観セルフチェック点検	本体破損（本体・架台・部品）の有無				
	セルフチェック				
開始時接続漏れ点検	高圧ゲージ（リークチェック）				
低レンジ較正	低レンジ較正				
システム性能点検 （酸素流量１５ℓ/m） （NO 濃度 80ppm）	システムパージ				
	NO_2 センサ動作確認				
	アラーム動作確認				
手動投与ｼｽﾃﾑ性能点検 （酸素流量 15ℓ/m）	フロート				
	NO　　12～28ppm				
	NO_2　　1.0ppm 未満				
ボンベ残量	右側ボンベ				
	左側ボンベ				
フィルタ交換	フィルタ交換				
	点検者				
備考					
データベース入力					

表 4.「アイノベント」定期点検計画書

平成〇〇年 1 月～12 月　　作成者：　　医療機器安全管理責任者：

	1 年次	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月
	2 年次	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月
NO-1	点検日			バッテリ						メーカ			
	(サイン)			バッテリ						メーカ			
NO-2	点検日					バッテリ						メーカ	
	(サイン)					バッテリ						メーカ	

新生児用人工呼吸器指示簿の例（「BabyLog8000」の場合）

月/日　時：分		/	/	/	/
		:	:	:	:
換気条件	換気モード				
	VT：一回換気量（mℓ）				
	吸気圧（cmH2O）				
	吸気時間（秒）				
	呼気時間（秒）				
	吸気流量（ℓ/分）				
	PS（cmH2O）				
	PEEP/CPAP（cmH2O）				
	トリガー感度				
	F_IO_2				
	Frequency（HFV）				
	Amplitude(HFV)				
バックアップ	一回換気量（mℓ）				
	換気回数（回/分）				
警報	気道内圧アラーム 上限/下限	/	/	/	/
	分時換気量アラーム 上限/下限	/	/	/	/
	無呼吸時間（秒）				
その他					
署名	医師				
	看護師				
	臨床工学技士				

CBP,PE, DHP 指示簿の例

年月日　時間	年　月　日　:	患者名	
指示医		指示受け技士	
治療の種別	□ CHDF □ CHF □ CHD □ ECUM		
	□ PE □ DFPP		
	□ PMX-DHP □ DHP		
治療材料	□ PMMA □ PS □ CTA	膜面積 ____m^2	
	□ 血漿分離膜 □ 2 次分離膜	膜面積 ____m^2	
	□ PMX-DHP □ DHP		
予定治療時間	_____時間		
プライミング薬剤	□ 生理食塩液 _____ ml _____本		
	□ ヘパリン添加生理食塩液 _____ ml _____本		
	□ 血液製剤 _____ ml _____本		
治療中使用薬液／血液製剤	□ 透析液 _____ml/h		
	□ 補充液 _____ml/h		
	□ アルブミン製剤 _____本		
	□ FFP ____単位/h 総交換量____単位		
抗凝固薬	薬品の種別と混合方法		
	ワンショット注入量 _____ml		
	持続注入速度 _____ml/h		
治療条件	血液ポンプ _____ml/min		
	透析液ポンプ _____ml/h		
	補充液ポンプ／血漿投与速度 _____ml/h		
	濾過ポンプ／血漿分離速度 _____ml/h		
ウォーマー使用の有無	要 ・ 不要		
警報設定		下限	上限
	浄化器入口圧	_____mmHg	_____mmHg
	静脈圧	_____mmHg	_____mmHg
	濾過圧	_____mmHg	_____mmHg
	TMP	_____mmHg	_____mmHg
ACT	_____時間毎チェック		

IABP 指示簿の例

年月日　時間	年　月　　日　　：	患者名	
指示医		指示受け技士	
使用の主たる目的	□　治療の補助手段として　　□　心不全　　□　冠血流確保 □　LOS　　□　その他（　　）		
挿入部位	□大腿動脈　□上腕動脈　□その他（　　）		
透視の有無	□ブラインド　　□透視下		
挿入方法	□シース法　　□シースレス		
バルーンサイズ	□25cc　□30cc　□35cc　□40cc　□その他（　　）		
リスクファクター	□大動脈の石灰化　□大動脈弁閉鎖不全　□大動脈瘤 □閉塞性大動脈硬化症　□その他（　　）		

PCPS・ECMO 指示簿の例

年月日　時間	年　月　　日　　：	患者名	
指示医		指示受け技士	
使用の主たる目的	□　治療の補助手段として　　□　心不全　　□　冠血流確保 □　LOS　　□　その他（　　）		
送血挿入部位	□（右・左）大腿動脈　□その他（　　）		
脱血挿入部位	□（右・左）大腿静脈　□その他（　　）		
カニューレサイズ	送血カニューレ：16Fr　18Fr　□その他（　　） 脱血カニューレ：20Fr　22Fr　□その他（　　）　□技士一任		
挿入方法	□透視下　　□非透視下		
リスクファクター	□HIT　□大動脈弁閉鎖不全　□大動脈瘤 □閉塞性大動脈硬化症　□その他（　　）		

体外式心臓ペースメーカ指示簿の例

年月日　時間	年　月　日　:	患者名	
指示医		指示受け技士	
使用の主たる目的	□　洞房結節不全症候群　□　完全房室ブロック □　その他（　　）		
挿入部位	□右鎖骨下静脈　□大腿静脈　□その他（　　）		
透視の有無	□ブラインド　□透視下		
使用カテーテル	□バルーン付　□バルーン無		
設定モード	□DDD　□VVI　□VOO　□その他（　　）		
設定レート	□＿＿＿P/M　□カテ留置後指示　□その他（　　）		
AV ディレイ	□＿＿＿＿＿msec　□カテ留置後指示		
設定出力 A	□＿＿＿V　□刺激閾値＋＿＿＿V　□カテ留置後指示 □その他（　　）		
設定出力 V	□＿＿＿V　□刺激閾値＋＿＿＿V　□カテ留置後指示 □その他（　　）		
設定感度	□＿＿＿V　□波高＋＿＿＿V　□カテ留置後指示 □その他（　　）		

除細動器指示簿の例

年月日	年　月　日	患者名	
使用目的	□　心房細動の除去　□　心室頻拍の除去 □　その他（　　）		
用いる電極	□　ディスポーザブル電極　□　パドル電極		
電極の位置	□　apex-sternum 法　□　apex-posterior 法		
R 波同期の有無	□　同期　□　非同期	予定出力	J
指示医サイン		指示受け者サイン	

閉鎖式保育器　指示簿の例

日時　　月　　日　　：		氏　　○○　ベビー
指示医		指示受け者
使用機種		指示受け方法　直記　/　口頭指示転記
設定値	器内温度　（　サーボ　/　マニュアル　）　　℃	
	器内湿度　　OFF　/　　%	
	器内酸素濃度　　OFF　/　　%　/　　モニタのみ	

「アイノベント」指示簿の例

患者名＿＿＿＿＿＿　ID＿＿＿＿＿＿　出生日＿＿＿＿＿　呼吸器名＿＿＿＿＿＿

日付	時間	ﾓｰﾄﾞ	Flow	PIP Amp/SV	PEEP MAP	回数 振動数(Hz)	NO 濃度 (ppm)	指示者 /受け
/								
/								

指示簿の例

年月日	年　　月　　日	患者名	
使用目的			
モニタリング	センサ・プローブ	部位:　　固定･留置方法:	
サンプリング	血液・その他	部位:　　量:	
頻度	継続・間欠(時刻指定　:　　・回数指定　　回/時・日)		
警報(上下限等)			
報告・コメント	不要　・　要(　　)		
指示医サイン		指示受け者サイン	

低体温装置指示簿の例

年 月 日	年　　月　　日	患者名	
使用目的	□頭部外傷　□脳梗塞　□クモ膜下出血　□心肺蘇生後 □その他（　　）		
モード	□マニュアルモード　□オートモード		
開始時設定	設定温度（　　℃）　ブランケット水温（　　℃） 日時（　　月　　日, 午前・午後　　時　　分）		
設定変更	設定温度（　　℃）　ブランケット水温（　　℃） 日時（　　月　　日, 午前・午後　　時　　分）		
治療終了	日時（　　月　　日, 午前・午後　　時　　分まで）		
指示医サイン		指示受け者サイン	

間欠的空気圧迫式マッサージ器指示簿の例

年月日	年　　月　　日	患者名	
使用目的	□　深部静脈血栓症の防止 □　その他（　　）		
圧力	kPa　　or　モード(　　)		
間欠時間	インターバル　（　　秒・分・モード)		
保持時間	保持　　（　　秒・分・モード)		
指示医サイン		指示受け者サイン	